smartLAB® global W nG

Blutzuckermessgerät zur Selbstkontrolle mit drahtloser Datenübertragung

Bedienungsanleitung

Lesen Sie bitte diese Bedienungsanleitung vor der ersten Inbetriebnahme sorgfältig durch.

D10458-08-01-20_R1_16/05/2014

HMM Diagnostics GmbH
Friedrichstraße 89
D-69221 Dossenheim, Germany
www.hmm.info

Inhalt

I. Einleitung **5**
Messverfahren 6
Verwendungszweck 6
Wichtige Informationen 7
Hinweis zu **smartLAB**®*nG* „NO CODE“ Teststreifen 9

II. Ihr smartLAB®***global W nG*** ***10***
Display & Funktionen 10
Spezifikationen 10
Die **smartLAB**®*nG* Teststreifen 11
Erläuterung der Symbole 12
Set Inhalt 12

III. Setup & Bedienungsfunktionen **13**
Batterien einlegen 13
Funktionskontrolle des Geräts 14
Drahtlose Datenübertragung 15
Verwenden der **smartLAB**®*nG* Teststreifen 17
Durchführen einer Blutzuckermessung 18
Aufrufen gespeicherter Messwerte 20
Gewinnung der Blutprobe an Alternativstellen (Alternate Site Testing) 21
Auswertung der Messergebnisse 22
Qualitäts-/Funktionskontrolle mit **smartLAB**®*nG* Kontrolllösung 26

IV. Sonstiges **30**
Wartung & Pflege 30
Fehlermeldungen 31
Einschränkungen der Messung 35
Richtlinien und Sicherheitshinweis 37
Garantie 38

I. Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für das **smartLAB**®*global W nG* Blutzuckermesssystem zur Selbstkontrolle des Blutzuckerwertes entschieden haben.

Das **smartLAB**®*global W nG* wurde in enger Zusammenarbeit mit Diabetes-Spezialisten, Krankenhäusern und Diabetikern entwickelt. Anhand der Messergebnisse können Sie die Auswirkungen von Nahrungsmitteln, sportlicher Betätigung und Diabetes-Medikamenten auf den Blutzuckerwert kontrollieren. Das **smartLAB**®*global W nG* Blutzuckermesssystem ist zuverlässig, kompakt und leicht. Sie können es jederzeit bei sich haben und so Ihren Blutzuckerwert regelmäßig bestimmen. Lesen Sie bitte vor der ersten Inbetriebnahme diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch. Sie und Ihr Arzt erhalten in dieser Anleitung wichtige Informationen und Schritt-für-Schritt-Anweisungen zur Verwendung des **smartLAB**®*global W nG* Blutzuckermessgerätes. Sollten Sie dennoch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Krankenschwester/-pfleger, Apotheker oder Lieferanten. Genaue Ergebnisse können nur dann ermittelt werden, wenn das Gerät korrekt gehandhabt wird.

Das **smartLAB**®*global W nG* ist ein ANT+ und *Bluetooth*® Smart Gerät. Es unterstützt das ANT+ Geräteprofil und ist kompatibel mit verschiedenen Empfangsgeräten (z.B. PC, Smartphone), die das ANT+ Gerät unterstützen. Mit dem integrierten *Bluetooth*® Smart können Sie zudem Daten von dem **smartLAB**®*global W nG* an entsprechenden Empfänger per BLE übertragen. Sie können nun Ihre Messwerte drahtlos zu dem entsprechenden Empfangsgerät senden.

Messverfahren

Das **smartLAB**®*global W nG* Blutzuckermesssystem verfügt über einen elektro-chemischen Biosensor zur schnellen Bestimmung des Blutzuckerwerts. Dieses System verwendet eine Einmal-Streifentechnologie, welche auf der FAD-bindenden Glucose-Dehydrogenase basiert.

Jeder Teststreifen besitzt eine Elektrode, welche die FAD-bindende Glucose-Dehydrogenase enthält. Jeder Teststreifen kann nur einmal benutzt werden. Die Applikations-/Einsaugzone des Teststreifens zieht das kapillare oder venöse Vollblut automatisch ein. Im Reaktionsfeld bewirkt die FAD-bindende Glucose-Dehydrogenase eine Dehydrierung des Blutzuckers. Es entsteht Gluconolactone.
Während dieser Reaktion überträgt ein Trägerstoff Elektronen an die Elektrodenoberfläche und es kommt zu einem Stromfluss. Die Strommenge ist proportional zur Glukosemenge, die in der Blutprobe enthalten ist. Die Glukosekonzentration wird vom **smartLAB**®*global W nG* gemessen und das Ergebnis nach 5 Sekunden im LCD-Display dargestellt..

Verwendungszweck

Das **smartLAB**®*global W nG* Blutzuckermesssystem ist ein medizinisches In-vitro-Diagnosegerät (äußerliche Anwendung) zur Eigenbestimmung des Blutzuckerwertes. Es kann zu Hause oder von medizinischem Fachpersonal zur Überwachung des Blutzuckerwertes anhand von venösem Vollblut oder kapillarem Vollblut verwendet werden. Das Blutzuckermesssystem sollte nur im Zusammenhang mit den **smartLAB**®*nG* Blutzuckerteststreifen verwendet werden.

Wichtige Informationen

- Das **smartLAB**®*global W nG* Blutzuckermesssystem eignet sich für die Blutzuckermessung anhand einer venösen Vollblut- oder kapillaren Vollblutprobe, welche über die Fingerspitzen, Handfläche oder Unterarm gewonnen werden kann. Das Blutzuckermesssystem ist NUR für eine In-vitro- Diagnose (äußerliche Anwendung) geeignet. Es ist nicht für die Diagnose von Diabetes geeignet.

- Das **smartLAB**®*global W nG* Blutzuckermessystem kann nur mit den **smartLAB**®*nG* Blutzuckerteststreifen verwendet werden. Andere Teststreifen werden ungenaue Messwerte liefern.

- Starke Erschütterungen können zu einer Fehlfunktion des Gerätes führen. Das Gerät darf nicht auseinander genommen werden, da dies zu einer Beschädigung der Bestandteile im Inneren und zu falschen Messergebnissen führen kann. Bei Öffnung des Geräts durch den Anwender erlischt die Garantie.

- Messung mit neonatalem Blut ist nicht möglich.

- Bei den Messungen kann es aufgrund bestimmter Bedingungen zu falschen Ergebnissen kommen. Wenn Sie sich nicht wohl fühlen und die Messergebnisse nicht Ihrem körperlichen Befinden entsprechen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

- Bewahren Sie das Messsystem und das Zubehör (Teststreifen und Kontrolllösung) an einem trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2ºC und 30ºC (35.6°F - 86°F) und außerhalb der Reichweite von Kindern oder Haustieren auf. Setzen Sie das Messgerät keinen extremen Temperaturen, keiner direkten Sonneneinstrahlung, keiner hohen Feuchtigkeit, Staub oder Schmutz aus.

- Bitte bewahren Sie das Blutzuckermesssystem und die Blutzuckerteststreifen nicht im Auto, im Badezimmer oder einem Kühlschrank auf. Bitte achten Sie darauf, das Messsystem, die Teststreifen und die Lanzette von Kindern und Haustieren fernzuhalten.

- Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät einen Monat oder länger nicht gebrauchen.

- Bewahren Sie die Teststreifen nur in der Originaldose auf.

- Notieren Sie das Datum, an dem Sie die Dose geöffnet haben auf dem Dosenetikett. [D] Entsorgen Sie alle nicht verbrauchten Teststreifen sofort nach Ablauf von 6 Monaten ab dem Anbruchdatum.

- Schwer kranke Patienten sollen nicht mit Blutzuckermesssystemen zur Selbstdiagnose getestet werden.

- Warnung vor einem potenziellen Infektionsrisiko: Medizinisches Fachpersonal und Personen, die dieses Gerät für mehrere Patienten zur Bestimmung des Blutzuckerwertes verwenden, müssen folgendes beachten: Alle Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, stellen ein potenzielles Infektionsrisiko dar. Die Gegenstände müssen auch nach der Reinigung so gehandhabt werden, als könnten sie Infektionskrankheiten übertragen.

- Bitte werfen Sie das Gerät anhand der örtlichen Bestimmungen von elektronischen Geräten weg.

- Sie können die Ergebnisse der Messungen auf einen Computer oder Smartphone für eine weitere Analyse übertragen (Mithilfe des integrierten ANT und BLE Modules.)

- Wenn das Gerät in einer Weise verwendet wird, die nicht vom Hersteller angegeben wird, kann der durch das Gerät gebotene

Schutz beeinträchtigt werden.

⚠ Fassen Sie die Teststreifen NICHT mit feuchten Händen an

⚠ Verwenden Sie keine abgelaufenen Teststreifen (das Vefallsdatum ist auf der Dose angegeben)

⚠ Den Testreifen nicht verbiegen, zerschneiden oder verdrehen.

⚠ Kontaktieren Sie Ihren Arzt bevor Sie eine Messung an den alternativen Teststellen (Handfläche und Unterarm) durch führen.

⚠ Höhen bis zu 3,048 Meter über dem Meeresspiegel haben keinen Effekt auf die Testergebnisse.

Gesundheitsbezogene Informationen

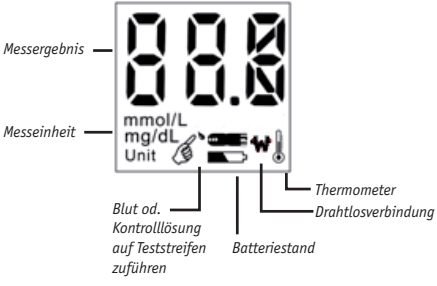
- Folgende Faktoren können zu niedrigeren Blutzuckerwerten als sonst führen: Starke Dehydration, häufiges Urinieren, niedriger Blutdruck, ein Schock oder ein hyperglycemic-hyperosmolarer Zustand. Falls Sie das Gefühl haben, dehydriert zu sein, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Falls Sie die vorgegebenen Schritte dieses Benutzerhandbuches befolgt haben jedoch die Symptome nicht den Messergebnissen entsprechen, oder falls Sie Fragen haben sollten, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Bitte lesen Sie die Teststreifenanleitung sorgfältig für weitere gesundheitsrelevante Informationen durch

Hinweis zu smartLAB®*nG* „NO CODE“-Teststreifen

Die **smartLAB**®*nG* Blutzucker-Teststreifen müssen in Verbindung mit den **smartLAB**®*nG* Systemen nicht mehr codiert werden.

II. Ihr smartLAB® *global W nG*

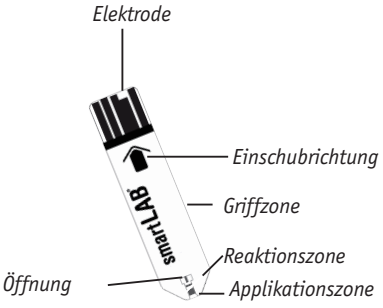
Display & Funktionen



Spezifikationen

1. *Gerätetyp:* smartLAB® *global W nG*
2. *Messbereich:* 20~630 mg/dL (1.1~35.0 mmol/L)
3. *Reaktionszeit:* 5 Sekunden
4. *Uhrzeitformat:* 12/24 Stunden
5. *Speicherplätze:* 480 Messwerte
6. *Betriebstemperatur:* 10°C~40°C (50°F~104°F)
7. *Lagerungstemperatur*: -20°C ~50°C (-4°F~122°F)
8. *Relative Luftfeuchtigkeit:* RH ≤90%
9. *Blutprobe:* ≥ 0,6 µL kapillares Vollblut
10. *Kalibrierung:* Plasma äquivalent
11. *Hämatokrit (Hct):* 30-55%
12. *Stromversorgung:* 2 CR 3V Lithium Batterien
13. *Batterielebensdauer:* ca. 500 Messungen
14. *Display-Abmessung:* 30 x 30 mm
15. *Geräteabmessung:* 80 x 50 x 5 mm
16. *Gewicht:* 30g (ohne Batterien)
17. *Drahtlostechnologie:* integriertes ANT+ und BLE Modul
18. *Transporttemperature:* -20°C ~50°C (-4°F~122°F)
19. *Transport Luftfeuchtigkeit:* RH ≤90%

Die smartLAB® *nG* Teststreifen



Hinweis: Das Verfallsdatum der Teststreifen entnehmen Sie dem Etikett auf dem Röhrchen. Es befindet sich nach dem Sanduhr-Symbol ⌛

Erläuterung der Symbole

	Achtung
CE	*Dieses Gerät entspricht den Anforderungen über In-Vitro Diagnostika der Richtlinie 98/97 EC*
LOT	*Chargenbezeichnung*
	Verwendbar bis
IVD	*In-Vitro Diagnostikum. Nicht entnehmen.*
	Lithium Batterie CR 2032 3V verwenden
	nur für den Einmalgebrauch bestimmt
	Lagerung bei (Temperatur)
	Hergestellt von
	Vor Gebrauch bitte die Anweisungen sorgfältig lesen.
REF	*Artikelnummer*
SN	*Seriennummer*
CONTROL	*Kontrolllösung*
D	*Öffnungsdatum der Teststreifendose*

Set Inhalte

1 smartLAB® *global W nG* Blutzuckermessgerät
1 Benutzerhandbuch
2 CR 2032 3V Batterien
1 smartLAB® Stechhilfe
1 smartLAB® Kontrollstreifen (Check Strip)
1 smartLAB® Kurzanleitung
10 smartLAB® Lanzetten
10 smartLAB® *nG* Blutzuckerteststreifen
1 smartLAB® *nG* Blutzuckerteststreifenanleitung
1 smartLAB® *nG* Kontrolllösung *(optional)*

III. Setup & Bedienungsfunktionen

Batterien einlegen

Batterietausch Symbol

Die erforderlichen Batterien sind bereits ab Werk eingelegt. Vor der ersten Benutzung des Gerätes ziehen Sie bitte die aus dem Batteriefachdeckel ragende Folie ab.
Damit ist die Betriebsbereitschaft hergestellt. Die zwei Lithium-Batterien CR2032 3V haben eine Lebensdauer von ca. 500 Messungen. Erscheint im laufenden Betrieb „LP“ und das „Batteriesymbol“ im LCD-Display, ist ein Batteriewechsel erforderlich. Zum Austausch der Batterien öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite des **smartLAB**® *global W nG* Gehäuses und legen Sie die Batterie mit dem Plus-Zeichen nach oben ein. Drücken Sie beide Batterien mit dem Daumen fest auf den Batteriefachboden, bis die Seitenkontakte einrasten und die Batterie fest sitzt. Schließen Sie sorgfältig den Batteriefachdeckel. Das Display wird für ca. 10 Sekunden aufblinken. Danach kann das Gerät verwendet werden.

Hinweis:

1. Entfernen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn Sie dieses für länger als einen Monat nicht verwenden, um automatisches Entladen zu vermeiden.
2.Bei einem Batteriewechsel werden die gespeicherten Messergebnisse nicht gelöscht.
3. Das Gerät muss nach dem Batteriewechsel wieder über das Gateway eingestellt werden. Stellen Sie sicher, dass Sie sich bei einem Wechsel in der Nähe des Empfangsgerätes befindet.
4. Das Gerät wird nach dem Einsatz der Batterien für 10 Minuten versuchen, kontakt zum Gateway aufzubauen, um Systemeinstellungen zu erhalten. Falls das Gateway nicht in der Nähe bei Einsatz

der Batterien ist, erscheint die Fehlermeldung “ERR 002” auf dem Display. Das Gerät wird nun in bestimmten Abständen im Hintergrund versuchen, kontakt zum Gateway zum erhalt der Einstellungen aufzunehmen.

Messgerät, Batterien, Lanzetten, Teststreifen etc. müssen gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Funktionskontrolle des Gerätes

Die Funktionskontrolle wird mit Hilfe des beiliegenden Kontrollstreifens (Check Strip) durchgeführt. Die Funktionskontrolle müssen Sie nicht vor jeder Messung durchführen. Sie dient zur ordnungsgemäßen Überprüfung Ihres **smartLAB**®*nG* Blutzuckermessgerätes.

1. Kontrollstreifen in das Gerät einführen:
Den Kontrollstreifen (Check Strip) mit der Schrift nach oben in die Teststreifenaufnahme einführen. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein und in der LCD-Anzeige erscheint „CHK“.

2. Display-Meldung überprüfen:
Die Funktionskontrolle dauert ca. 3 Sekunden. Die Prüfung können folgende Hinweise im LCD-Display auslösen:
- „OK” das Gerät arbeitet einwandfrei
- „FAL“ Batterien tauschen und erneut kontrollieren. Bleibt diese Fehlermeldung bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.

3. Kontrollstreifen entfernen:
Das Messgerät schaltet sich nach Entfernen des Kontrollstreifens automatisch aus. Bewahren Sie den Kontrollstreifen bitte in der Tasche des Geräts auf.

Drahtlose Datenübertragung

Sie können Ihr **smartLAB**® *global W nG* mit einem Empfangsgerät verbinden, welches die Standardprotokolle der ANT oder BLE drahtloser Datenübertragungstechnologie erfüllt. Gemessene Werte können automatisch drahtlos an das Empfangsgerät versendet werden. Empfangsgeräte können PC's, Smartphone, Tablets oder jegliche Art von ANT/ BLE fähigem Gerät sein. Die Datenübertragung wird durch ein Gateway* (Datenübermittler) ermöglicht, welches auf einem PC, Smartphone oder Tablet installiert wird.

Um einen Datentransfer über Ihr **smartLAB**® *global W nG* zu ermöglichen, muss dieses zuvor eingestellt werden. Bei der Erstverwendung des Geräts, dem Entfernen des Batterieschutzes oder bei einem Batteriewechsel blinkt das Display mit allen Symbolen für ca. 5 Sekunden auf. Das Aufblinken bedeutet, dass das **smartLAB**® *global W nG* versucht, kontakt mit dem Gateway aufzunehmen, sodass es über das Gateway eingestellt werden kann (Datum und Uhrzeiteinstellung).

Nach jeder Messung wird das **smartLAB**® *global W nG* versuchen die gemessenen Werte an das Gateway zu senden. Die gemessenen Werte werden unabhängig von der Übertragung gespeichert. Gespeicherte Daten werden alle 30 Minuten zusammen mit den neuen Werten an das Gateway versendet. Der Datentransfer kann auch manuell angeregt werden. Bitte gehen Sie hierfür zum Kapitel "Manuelle Datenübertragung". Während der Datenübertragung erscheint das "W" Symbol auf dem Display.

* Für mehr Informationen über die Gateways besuchen Sie www.hline-online.com

Hinweis: Die Installation bzw. Einstellung der BLE und ANT Übertragung auf dem Empfangsgerät können sich jeweils unterscheiden. Lesen Sie im Handbuch Ihres gewählten Empfangsgerät nach, wie Sie ANT oder BLE aktivieren und dieses mit dem **smartLAB**® *global W nG* verknüpfen können.

Manuelle Datenübertragung nicht übertragener Daten

Eine manuelle Datenübertragung kann folgendermaßen initialisiert werden:

- Führen Sie den Kontrollstreifen (“Check Strip”) in den Teststreifeneinschub. Auf dem Display erschein “Chk” und “OK”.
- Nun blinkt das Datenübertragungssymbol auf dem Display auf; Das Blutzuckermessgerät versucht nun Kontakt mit dem Gateway/ Empfangsgerät aufzunehmen, um alle Werte, die noch nicht versendet wurden, zu übertragen.
- Die letzten 20 Werte werden auf dem Display angezeigt. Die Werte werden der Reihenfolge nach mit dem aktuellsten Wert angezeigt. Der erste Wert wird 3 Sekunden sichtbar sein, die darauffolgenden werden eine Sekunde angezeigt.
- Das Gerät schaltet sich automatisch beim Entfernen des Check Strips aus.

Verwenden der smartLAB®*nG* Blutzuckerteststreifen

- Verwenden Sie die Teststreifen nur mit **smartLAB**®*nG* Blutzuckermesssystemen.
- Führen Sie einen Kontrolllösungstest bei jedem Öffnen einer neuen Teststreifendose durch.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur in der Originaldose auf.
- Nachdem Sie ein Teststreifen aus der Dose entnommen haben, schließen Sie diese sofort wieder. Somit bleiben die Teststreifen trocken.
- Verwenden Sie die Teststreifen innerhalb von 3 Minuten nach der Entnahme aus der Dose.
- Der Teststreifen ist nur für eine einmalige Verwendung geeignet. Verwenden Sie diesen nicht wieder.
- Notieren Sie das Öffnungsdatum auf die Teststreifendose. Überprüfen Sie zudem das Verfallsdatum der Teststreifen. Die Teststreifen sind nach dem Öffnen bis zu 6 Monate oder bis zum Verfallsdatum haltbar, je nachdem welcher Fall zuerst eintritt.
- Lagern Sie die Teststreifendose und das Gerät in einem kühlen trockenen Ort.
- Lagern Sie die Teststreifen zwischen 2°C ~30°C (36°F - 86°F). Die Teststreifen nicht einfrieren.
- Tragen Sie kein Blut oder Kontrolllösung vor dem Einführen des Teststreifens in das Gerät auf den Teststreifen auf.
- Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen. Die Teststreifen nicht verbiegen, zerschneiden oder verdrehen.

Durchführen einer Blutzuckermessung

1. Vorbereitung

Machen Sie sich vor der Durchführung der Blutzuckermessung mit den Hinweisen zum Teststreifen und der Stechhilfe vertraut. Legen Sie alle benötigten Testmaterialien bereit: Ihr **smartLAB**® *global W nG* Messgerät, die **smartLAB**® *nG* Teststreifen und die **smartLAB**® Stechhilfe mit den dazugehörigen Lanzetten. Waschen Sie Ihre Hände vor der Blutgewinnung gründlich mit warmem Wasser. Trocknen Sie die Hände gut ab.

2. Gerät aktivieren/ Messbereitschaft herstellen

Entnehmen Sie einen Teststreifen und verschließen Sie sofort wieder die Dose. Führen Sie den Teststreifen mit dem Pfeil nach oben und in Pfeilrichtung bis zum Anschlag in die Testreifenaufnahme des Gerätes ein, das sich danach automatisch einschaltet. Es erscheint die Grafik für die Bereitschaft zur Blutaufnahme im Display.

Hinweis: Falls das Gerät nach einem Batteriewechsel nicht über das Gateway eingestellt werden konnte, kann trotzdem der Blutzuckerspiegel gemessen werden. Nach dem Einschub des Teststreifens wird „nod" im Display angezeigt. Danach erscheint die Grafik für die Bereitschaft zur Blutaufnahme im Display.

3. Bluttropfen gewinnen

Wenn das Symbol für die Bereitschaft zur Blutaufnahme im LCD-Display erscheint, massieren Sie leicht die Stelle der Fingerkuppe, an der Sie mit der Stechhilfe die Blutperle gewinnen wollen. Pressen

Sie die gespannte Stechhilfe auf die Entnahmestelle und drücken Sie den Auslöseknopf.

4. Messung des Blutzuckerwertes

Tauchen Sie vorsichtig die Applikationszone des Teststreifens senkrecht in die Blutperle. Das Blut wird automatisch in die Reaktionszone des Teststreifens gesogen. Die Reaktionszone des Teststreifens muss vollständig mit Blut gefüllt sein, damit korrekte Ergebnisse erzielt werden. Der folgende Signalton zeigt an, dass die Reaktionszone vollständig befüllt ist und das Gerät beginnt mit der 5 Sekunden dauernden Messung. Im LCD-Display wird die verbleibende Messzeit in Sekunden angezeigt. Der anschließende Hinweis „OK" bedeutet, dass die Messung technisch korrekt ausgeführt wurde. Ein erneuter Signalton und die Anzeige des Ergebnisses schließen die Blutzuckermessung ab.

5. Speicherung der Messergebnisse

Das angezeigte Messergebnis wird automatisch im Gerät gespeichert. Ihr **smartLAB**® *global W nG* speichert bis zu 480 Messwerte. Bei über 480 Messungen wird das älteste gespeicherte Ergebnis gelöscht. Das Gerät versucht nach jeder Messung, sich mit dem voreingestellten Partnergerät über ANT oder BLE in Verbindung zu setzen. (wie Sie das Gerät mit einem Partner verbinden, entnehmen Sie bitte dem Kapitel „Drahtlose Datenübertragung" in diesem Handbuch) Das Datenübertragungssymbol beginnt zu blinken. Ist die Verbindung aufgebaut, wird der gemessene Wert an das Partnergerät übertragen. Kann die Verbindung nicht aufgebaut werden, erscheint die Fehlermeldung „ERR" im Display. In diesem Fall müssen Sie überprüfen, ob die drahtlose Verbindung entsprechend der Vorgaben in

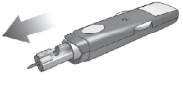
dem Handbuch Ihres Empfangsgerätes korrekt durchgeführt wurde.

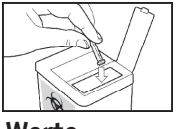
Hinweis: Kann der Messwert per ANT+ oder BLE nicht übertragen werden, wird er dennoch auf dem internen Speicher des **smartLAB**®*global W nG* abgelegt. Wird die Verbindung beim nächsten Mal erfolgreich hergestellt, werden alle in der Zwischenzeit gemessenen Werte an das Partnergerät übermittelt.

6. Teststreifen & Lanzetten entsorgen

Übertragen Sie bei Bedarf das angezeigte Messergebnis in Ihr Diabetiker-Tagebuch und entfernen Sie anschließend den Teststreifen aus dem Aufnahmeschlitz. Dadurch schaltet sich das Gerät aus. Falls der Teststreifen nicht entfernt wird, schaltet sich das Gerät nach 5 Minuten automatisch aus.

Um die Lanzetten aus der **smartLAB**® Stechhilfe zu entfernen, entnehmen Sie die Verschlusskappe der Stechhilfe und ziehen Sie vorsichtig die benutzte Lanzette aus der Halterung. Entsorgen Sie die gebrauchte Lanzette entsprechend den örtlichen Bestimmungen, um eine Verletzung anderer Personen zu vermeiden.





Aufrufen bereits gespeicherter Werte

Sie können die letzten 20 Messwerte auf Ihrem **smartLAB**®*global W nG* einsehen. Hierfür schieben Sie den Check Strip in den Teststreifeneinschub. Die Messergebnisse werden chronologisch auf dem Display angezeigt. Weitere Werte können Sie in dem dazugehörigen Portal einsehen.

Gewinnung der Blutprobe an Alternativstellen (Alternate Site Testing)

Sie können die Blutprobe auch an anderen Stellen als der Fingerkuppe gewinnen. Um diese Alternativstellen (AST) nutzen zu können, benötigen Sie die durchsichtige Kappe für Ihre Stechhilfe. Gehen Sie folgendermaßen vor, um Blut an einer Alternativstelle zu entnehmen:

Alternative Blutentnahmestellen

- Massieren Sie die Einstichstelle am Arm oder handballen einige Sekunden lang, um die Durchblutung anzuregen.
- Pressen Sie die Stechhilfe mit der durchsichtigen Kappe gegen die gewählte Blutentnahmestelle und drücken Sie den Auslöseknopf, um eine Blutbperle zu gewinnen.
- Halten Sie den Druck auf die Stechhilfe aufrecht, bis Sie durch die transparente Kappe sehen, dass die gewünschte Blutmenge erreicht ist. Danach kann der Messvorgang wie gewohnt / beschrieben fortgesetzt werden.

Auswertung der Messergebnisse

Die **smartLAB**®*nG* Blutzuckerteststreifen sind auf Plasma geeicht und kalibriert für einen vereinfachten Vergleich mit Laborergebnissen. Die Einheit der Blutzuckermessung, die auf dem Bildschirm erscheint, ist entweder mg/dL oder mmol/L, abhängig von der Einheit, die Sie gewählt haben. Das mmol/L Ergebnis zeigt immer einen Dezimalpunkt an; das mg/dL Ergebnis besitzt keinen Dezimalpunkt.

Normalwerte für nicht-diabetische und nicht schwangere Erwachsene:
Der normale Blutzuckerwert liegt im nüchternen Zustand zwischen 70 und 100 mg/dL (3.9 und 6.1 mmol/L). Zwei Stunden nach einer normalen Mahlzeit sollte der normale Blutzuckerwert unter 120 mg/dL (6.7 mmol/L) liegen.

Zu erwartende Ergebnisse für diabetische Erwachsene:
Der normale Bluzuckerwert eines Erwachsenen mit Diabetes beträgt 70-130 mg/dL (3.9–7.2 mmol/L)*. Zwei Stunden nach einer Mahlzeit sollte der Blutzuckerwert unter 180 mg/dL (10.0 mmol/L) betragen. Für weitere Informationen zum Thema Diabetes sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren, um zusätzlich Ihren Blutzuckerbereich zu erhalten.

Ungewöhnliche Messergebnisse:
Wenn Ihr gemessener Wert nicht mit Ihrem körperlichen Befinden übereinstimmt, befolgen Sie folgende Schritte und wiederholen Sie ggf. die Blutzuckermessung:

1. Prüfen Sie, ob das Verfallsdatum des Teststreifens nicht überschritten wurde.

2. Achten Sie darauf, dass die Reaktionszone des Teststreifens vollständig mit Blut gefüllt ist.

3. Führen Sie einen Funktionstest mit dem **smartLAB**® Check Strip durch

4. *Optional:* Funktionskontrolle des Teststreifens:
Überprüfen Sie die einwandfreie Funktion der Teststreifen mit der **smartLAB**®*nG* Kontrolllösung. Wenn die Ergebnisse außerhalb des auf der Teststreifendose aufgedruckten Sollbereichs liegen, wiederholen Sie bitte die Funktionsprüfung mit einem neuen Teststreifen. Verwenden Sie gegebenenfalls Teststreifen aus einer neuen Dose. Wenn sich die angezeigten Werte jetzt im Sollbereich befinden, wiederholen Sie bitte die Blutzuckermessung. Die **smartLAB**®*nG* Kontrolllösung können Sie bei Ihrem Teststreifen-Lieferanten bestellen.

5. Wiederholung der Blutzuckermessung:
Falls die Wiederholungsergebnisse immer noch fraglich oder widersprüchlich sind und nicht im Einklang mit Ihrem körperlichen Befinden stehen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf bevor Sie eigenständig Veränderungen in der Medikation vornehmen.

Hinweis:
1. Extrem hohe Feuchtigkeit kann die Messergebnisse beeinflussen. Relative Luftfeuchtigkeit von mehr als 90% kann zu ungenauen Messergebnissen führen
2. Eine zu hohe (über 55%) oder zu niedrige (unter 30%) Anzahl an roten Blutkörperchen (Hämatokritwert) kann ebenso zu ungenauen Messergebnissen führen.

3. Einige Studien haben gezeigt, dass elektromagnetische Felder die Messergebnisse beeinflussen können. Führen Sie keinen Test in der Nähe eines laufenden Mikrowellengerätes durch.

Symptome von zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerwerten:
Für die Beurteilung der Messergebnisse und für die Entscheidung, was bei ungewöhnlichen Ergebnissen zu tun ist, ist es wichtig, die Symptome von zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerwerten zu kennen. Ein hoher Blutzuckerwert bedeutet 240 mg/dL (13.33 mmol/L) und höher. Ein niedriger Blutzuckerwert bedeutet 60 mg/dL (3.33 mmol/L) und darunter. Folgende Symptome können auftreten:

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie): Müdigkeit, großer Appetit oder Durst, häufiges Wasserlassen, verschwommene Sicht, Kopfschmerzen, allgemeine Schmerzen oder Erbrechen.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie): Schwitzen, Zittern, verschwommene Sicht, hoher Pulsschlag, Kribbeln oder Taubheit um den Mund herum oder an den Fingerspitzen.

Sollte eines dieser Symptome bei Ihnen auftreten, messen Sie sofort Ihren Blutzuckerwert. Falls Ihr Blutzuckerwert höher als 240 mg/dL (13.33 mmol/L) oder niedriger als 60 mg/dL (3.33 mmol/L) ist oder zu hohen Blutdruck haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Sollte der Blutzuckerwert nicht mit Ihrem körperlichen Befinden übereinstimmen, befolgen Sie die Schritte, die unter “Ungewöhnliche Messergebnisse” angegeben sind.

Vergleich eines Messergebnisses mit einem Laborergebnis:

Der Blutzuckerwert kann sich sehr schnell ändern, vor allem nach dem Essen, nach der Einnahme von Medikamenten, bei körperlicher Aktivität oder wenn zwischen den Messungen einige Zeit vergangen ist. Falls Sie zu Hause eine Messung durchführen und anschließend bei Ihrem Arzt den Blutzuckerwert bestimmen lassen, werden die Ergebnisse nicht unbedingt übereinstimmen, auch wenn Sie bei beiden Messungen nüchtern waren. Außerdem hat der Zeitfaktor zwischen diesen beiden Messungen eine große Bedeutung. Eine Vergleichsmessung sollte deshalb innerhalb von fünf Minuten erfolgen, um die oben genannten Einflusskriterien auszuschließen.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt, der den Blutzuckerwert nach einer Blutentnahme am Arm mit dem Laborgerät durchführt. Gewinnen Sie innerhalb von fünf Minuten nach dieser Blutentnahme eine Blutperle von Ihrer Fingerkuppe und führen Sie eine Messung mit Ihrem Messgerät durch. Denken Sie daran, dass das Labor eine andere Technologie verwendet und dass Blutzuckermessgeräte zur Selbstkontrolle im Allgemeinen geringfügig höhere oder niedrigere Werte liefern, als Labortests.

OPTIONAL: Qualitäts-/Funktionskontrolle mit der smartLAB®*nG* Kontrolllösung

Die Kontrolllösung ist zu verwenden, wenn:

- Sie das **smartLAB**®*global W nG* Blutzuckermessgerät das erste Mal verwenden
- Sie der Ansicht sind, dass das Gerät oder die Teststreifen nicht-ordnungsgemäß funktionieren.
- Ihre Messergebnisse nicht Ihrem Befinden entsprechen.
- Sie eine Blutzuckermessung durchgeführt haben und die Ergebnisse immer noch über oder unter den erwarteten Ergebnissen liegen.
- Das Messgerät heruntergefallen ist.
- Gezeigt oder erlernt werden soll, wie das Gerät funktioniert.

Hinweis: Professionelle Anwender (*Health Care Professionals*) sind dazu verpflichtet, gesetzliche Vorgaben und ärztliche Richtlinien in Bezug auf Qualitätsanforderungen zu befolgen.

Informationen zur Kontrolllösung:

- Die **smartLAB**®*nG* Kontrolllösung darf weder Eingenommen, noch injiziert werden.
- Nur mit **smartLAB**®*nG* Teststreifen verwenden.
- Kontrolllösung vor jedem Gebrauch gründlich schütteln.
- Notieren Sie das Anbruchdatum der Kontrolllösung auf dem Fläschchenetikett. Entsorgen Sie die Kontrolllösung sofort nach Ablauf von 90 Tagen ab Anbruchdatum. Kontrolllösung nur bis zum Erreichen des Verfalldatums verwenden.

- Das Fläschchen nach dem Gebrauch fest verschließen.
- Restliche Kontrolllösung nicht in das Fläschchen zurückgeben.
- Die Kontrolllösung kann Flecken auf Ihrer Kleidung verursachen, die mit Wasser und Waschmittel entfernt werden können.
- Bewahren Sie das Kontrolllösungsfläschchen immer unter 30°C
- (86°F) auf; am Besten bei Zimmertemperatur. Vor Kälte schützen und nicht einfrieren.
-

Tests mit smartLAB®*nG* Kontrolllösung

Sie benötigen das **smartLAB**®*global W nG* Blutzuckermessgerät, einen **smartLAB**®*nG* Teststreifen und die **smartLAB**®*nG* Kontrolllösung.

1. Gerät aktivieren /Messbereitschaft herstellen
Entnehmen Sie einen Teststreifen und verschließen Sie sofort wieder die Dose. Führen Sie den Teststreifen mit dem Pfeil nach vorne und in Pfeilrichtung bis zum Anschlag in die Teststreifenaufnahme des Gerätes ein, das sich danach automatisch einschaltet. Das Gerät befindet sich nun in Messbereitschaft.

Im LCD-Display erscheint das Symbol zur Aufnahme der Kontrolllösung / Blutprobe.

2. Durchführung der Kontrollmessung
Wenn das Teststreifensymbol für die Bereitschaft zur Blutaufnahme im LCD-Display erscheint, schütteln Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung kurz. Öffnen Sie das Kontrolllösungsfläschchen und wischen Sie mit einem Taschentuch über die Fläschchenöffnung.
Drücken Sie einen kleinen Tropfen der Kontrolllösung auf eine sau-

bere, nicht saugende Oberfläche (Plastik, Glas etc.) und verschließen Sie sofort wieder das Fläschchen.

Tauchen Sie die Applikations-/Einsaugzone des Teststreifens senkrecht in den Kontrolllösungstropfen. Die Kontrolllösung wird automatisch in die Reaktionszone des Teststreifens gesogen. Der folgende Signalton zeigt an, dass die Reaktionszone vollständig befüllt ist und das Gerät beginnt mit der 5 Sekunden dauernden Messung. Im LCD-Display wird die verbleibende Messzeit in Sekunden angezeigt. Der anschließende Hinweis „OK" zeigt an, dass die Messung technisch korrekt ausgeführt wurde. Ein erneuter Signalton und die Anzeige des Ergebnisses schließt die Kontrollmessung ab. Den Teststreifen bitte noch nicht entfernen.

3. Vergleich Messergebnis / Sollbereich

Vergleichen Sie das Messergebnis mit dem auf der Teststreifendose angegebenen Sollbereich. Der Sollbereich ist auf der Teststreifendose unterhalb des dazugehörigen Symbols CONTROL sowohl in mg/dL als auch in mmol/L angegeben. Achten Sie darauf, dass Sie das Messergebnis mit dem Sollbereich der gleichen Messeinheit vergleichen.

4. Beurteilung des Messergebnisses

Liegt das Ergebnis der Kontrollmessung im angegebenen Sollbereich, ist die Funktion des Gerätes und der Teststreifen einwandfrei. Die Ergebnisse Ihrer Blutzuckermessungen sind zuverlässig und präzise. Liegt das Ergebnis der Kontrollmessung außerhalb des angegebenen Sollbereiches, prüfen Sie bitte folgendes:

Überprüfung	***Abhilfe***
War der Teststreifen für längerer Zeit Wärme-, Kälte- oder Feuchtigkeitseinwirkungen ausgesetzt?	*Wiederholen Sie den Kontrolltest mit ordnungsgemäß gelagerten Teststreifen.*
War die Teststreifendose fest verschlossen?	*Ersetzen Sie die Teststreifen, da Feuchtigkeitseinwirkungen nicht ausgeschlossen werden können und Messergebnisse verfälschen können.*
Funktioniert das Messgerät ordnungsgemäß?	*Prüfen Sie mit dem Kontrollstreifen (Check Strip) die ordnungsgemäße Funktion des Messgerätes.*
Wurden Kontrolllösung oder Teststreifen mit abgelaufenem Verfallsdatum verwendet?	*Benutzen Sie Kontrolllösung oder Teststreifen, deren Verfallsdatum noch nicht überschritten ist, um die Leistung des Blutzuckermessgerätes zu überprüfen.*
Wurden die Teststreifen und Kontrolllösung nicht an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahrt?	*Wiederholen Sie den Kontrolltest mit ordnungsgemäß gelagerten Teststreifen / Kontrolllösung.*
Haben Sie die Messung mit Kontrolllösung korrekt durchgeführt?	*Lesen Sie das Kapitel „Durchführen eines Tests mit smartLAB® nG Kontrolllösung“ und wiederholen Sie die Kontrollmessung.*

IV. Sonstiges

Wartung & Pflege

Ihr **smartLAB**® *global W nG* Blutzuckermessgerät erfordert keine speziellen Reinigungsmaßnahmen. Bei Verunreinigungen der Teststreifenaufnahme oder des gesamten Geräts entfernen Sie Staub oder Schmutz mit einem feuchten (nicht nassen) fusselfreien Tuch, bzw. einem angefeuchteten Wattestäbchen.

⚠ Besprühen Sie das Messsystem nicht mit Putzmittel.

⚠ Achten Sie darauf, dass Gerät nicht in Flüssigkeit zu legen

Bei Verunreinigungen der Stechhilfe entfernen Sie Staub oder Schmutz mit einem feuchten (nicht nassen) fusselfreien Tuch, bzw. einem angefeuchteten Wattestäbchen.

⚠ Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Geräteöffnungen gelangt.

Fehlermeldungen

Hinweis: Falls Sie sich nicht sicher sind, wie Sie auf Fehler-/Warnmeldungen reagieren sollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.

Batterie verbraucht
Displayanzeige: „LP“ & „Batteriesymbol“
Abhilfe: Neue Batterien einsetzen.

Nicht genug Blut im Teststreifen
Displayanzeige: „Err“ und Teststreifen mit Hand. Sobald nicht genug Blut für die Messung im Teststreifen vorhanden ist erscheint diese Fehlermeldung.
Abhilfe: Verwenden Sie einen neuen Teststreifen und wiederholen Sie die Messung.

Keine drahtlose Verbindung
Display: “Err“ und Datenübertragungssymbol
Der Messwert wird vergeblich versucht an das Partnergerät zu übermitteln; eine Verbindung wird nicht zustande gebracht.
Abhilfe: Messgerät und Partnergerät in Kommunikationsnähe bringen. Gegebenenfalls erneutes Einrichten der drahtlosen Verbindung starten.

Systemfehler
Displayanzeige: „001 Error "
Abhilfe: Zuerst die Batterien austauschen. Erscheint erneut "ERROR 001", wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.

Speicherfehler
Displayanzeige: „005 Error"
Abhilfe: Zuerst die Batterien austauschen. Erscheint erneut "Err", wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.

Teststreifen bereits benutzt oder feucht
Displayanzeige: „Err" & „Teststreifen Symbol"
Abhilfe: Einen neuen Teststreifen verwenden.

Das Messergebnis liegt über 630 mg/dL (35.0 mmol/L)
Displayanzeige: „HI"
Abhilfe: Erneut messen. Ist das Ergebnis unverändert, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Das Messergebnis liegt unter 20 mg/dL (1.1 mmol/L)
Displayanzeige: „LO“
Abhilfe: Erneut messen. Ist das Ergebnis unverändert, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Temperatur zu hoch
Displayanzeige: „Ht“ & „Thermometersymbol“
Die Umgebungs-/Betriebstemperatur ist zu hoch (überhalb der vorgegebenen Temperaturspanne von 10°C - 40°C (50°F - 104°F)). Fehlermeldung ist ein Hinweis, dass es bei Fortsetzung der Messungen unter diesen Temperaturbedingungen zu falschen Ergebnissen kommen kann.
Abhilfe: Bringen Sie das Messgerät in eine ordnungsgemäße Umgebungstemperatur und warten Sie mit einer Messung, bis die Warnmeldung bei erneutem Messversuch nicht mehr angezeigt wird.

Temperatur zu niedrig

Displayanzeige: „Lt“ & „Thermometersymbol“

Die Umgebungs-/Betriebstemperatur ist zu niedrig (unterhalb der vorgegebenen Temperaturspanne von 10°C - 40°C (50°F - 104°F)). Fehlermeldung ist ein Hinweis, dass es bei Fortsetzung der Messungen unter diesen Temperaturbedingungen zu falschen Ergebnissen kommen kann.

Abhilfe: Bringen Sie das Messgerät in eine ordnungsgemäße Umgebungstemperatur und warten Sie mit einer Messung, bis die Warnmeldung bei erneutem Messversuch nicht mehr angezeigt wird.

Systemfehler

Displayanzeige: „FAL“

Abhilfe: Kontrollstreifen erneut zuführen (Beschriftung muss nach oben weisen). Erscheint wieder „FAL“, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten.

Error 002

Displayanzeige: „ERR 002“

Abhilfe: Das Gerät konnte nicht über das Gateway eingestellt werden. Das Gerät wird nun in bestimmten Abständen versuchen, kontakt mit dem Gateway aufzubauen, um Systemeinstellungen zu erhalten.

Einschränkungen der Messung

Das **smartLAB**® *global W nG* Blutzuckermessgerät ist ausschließlich für die Verwendung mit frischem, kapillarem Vollblut oder venösem Vollblut ausgelegt.

1. KEINE Serum- oder Plasmaproben verwenden.

2. KEIN neonatales Blut verwenden.

3. KEINE Antikoagulanz NAF oder Kaliumoxalate für eine venöse Probenbearbeitung verwenden.

4. Hohe Feuchtigkeit kann sich auf die Ergebnisse auswirken. Eine relative Luftfeuchtigkeit von über 90% kann zu falschen Ergebnissen führen.

5. Das Gerät ist für Temperaturen zwischen 10° und 40°C (50°F - 104°F) ausgelegt. Bei niedrigeren oder höheren Temperaturen kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.

6. Benutzte Teststreifen sind NICHT wieder verwendbar. Die Zuführung eines bereits benutzten Teststreifens führt zur Fehlermeldung „Err".

7. KEINE Jodsäure, Fluorid oder Natriumfluorid / Oxalat als Konservierungsmittel für Blutproben benutzen.

8. Hämatokrit: Ein Hämatokritwert zwischen 30% und 55% wirkt sich nicht signifikant auf die Messergebnisse aus. Hämatokritwerte unter 30% können falsche, überhöhte Messwerte liefern und Hämatokritwerte oberhalb von 55% können falsche, zu niedrige Messwerte liefern. Falls Sie Ihren Hämatokritwert nicht ken-

nen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

9. Schwer erkrankte Patienten sollten nicht mit den **smartLAB**®*nG* Blutzuckermessgeräten getestet werden.

10. KEIN Xylose-Resorption während dem Testen. Xylose im Blut beeinträchtigt das Blutzuckermesssystem.

11. Patienten, die sich einer Sauerstofftherapie unterziehen, können unpräzise Messergebnisse erhalten.

12. Eine Höhe von bis zu 3050 Meter über dem Meeresspiegel hat keinen Einfluss auf die Messergebnisse.

13. Die Messergebnisse können ungenau sein, wenn der Patient:
- stark dehydriert ist
- unter hohem Blutruck leidet
- sich im Schockzustand befindet
- sich in einem hypoglykämischen-hyperosmolaren Zustand (mit oder ohne Ketose) befindet. Schwer erkrankte Patienten sollten nicht mit einem Blutzuckermessgerät für die Eigenbestimmung des Blutzuckerwertes getestet werden. Überlassen Sie die Bestimmung des Blutzuckerwertes in diesem Fall einem Arzt.

14. Erhöhte Cholesterin- und Triglyceridwerte können zu falschen Messergebnissen führen.

15. Neuere Studien zeigen, dass sich elektromagnetische Störungen negativ auf die Leistung elektronischer medizinischer Geräte auswirken können und eventuell zu unkorrekten Messergebnissen führen.

16. Stark lipoide (fetthaltige) Proben können Auswirkungen auf bestimmte Verfahren zeigen. Um Sicherheit zu erhalten, sollten Patienten in medizinischer Behandlung ihre Blutzuckergrundwerte anhand eines klinischen Laborverfahrens bestimmen lassen, bevor sie zu Hause selbst ihren Blutzuckerwert bestimmen. Die Blut- zuckergrundwerte sollten regelmäßig überprüft werden.

17. Die unten aufgeführten Substanzen wirken sich – je nach Konzentration – nicht auf die Messergebnisse aus:

Konzentrationsbereich der getesteten Beeinträchtigung (Tendenz / Glukose Level)			80 mg/dL (4.4 mmol/L)	250 mg/dL (13.9 mmol/L)	500 mg/dL (27.8 mmol/L)
Askorbinsäure	4 mg/dL	(0.26 mmol/L)	10.89%	-1.76%	4.55%
Ibuprofen	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	3.10%	2.88%	4.62%
L-Dopa	1.8 mg/dL	(0.09 mmol/L)	10.59%	7.91%	4.90%
Natrium Salicylate	50 mg/dL	(3.12 mmol/L)	-2.59%	9.42%	-0.84%
Tetracyclin	1.5 mg/dL	(0.03 mmol/L)	-5.32%	3.81%	3.20%
Tolbutamide	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	-2.60%	12.30%	0.89%
Nicht konjugiertes Bilirubin	2.4 mg/dL	(0.04 mmol/L)	-2.52%	4.05%	-0.23%
Harnsäure	8 mg/dL	(0.48 mmol/L)	2.71%	9.55%	-1.75%
Xylose	4 mg/dL	(0.27 mmol/L)	-5.12%	-1.64%	-4.44%

Richtlinien und Sicherheitshinweis

CE

Konformitätserklärung

Dieses Produkt erfüllt die EG Richtlinien nach: -1999/5/EG

Sicherheitshinweis

Dieses Produkt wurde getestet in Zusammenhang mit der Sicherheitszertifizierung anhand der Spezifikation der EN Standards: EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011

WEEE-Hinweis

Die WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)-Direktive, die als Europäisches Gesetz am 13. Februar 2003 in Kraft trat, führte zu einer umfassenden Änderung bei der Enstorgung ausgedienter Elektrogeräte. Der vornehmliche Zweck dieser Direktive ist die Vermeidung von Elektroschrott (WEEE) bei gleichzeitiger Förderung der Wiederverwendung, des Recyclings und anderer Formen der Wiederaufbereitung, um Müll zu reduzieren.

Das WEEE-Logo auf dem Produkt und auf der Verpackung weist darauf hin, dass das Produkt nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Sie sind dafür verantwortlich, alle ausgedienten elektrischen und elektronischen Geräte an entsprechenden Sammelstellen abzuliefern. Eine getrennte Sammlung und sinnvolle Wiederverwertung von Elektroschrott hilft dabei, sparsamer mit den natürlichen Ressourcen umzugehen. Des Weiteren ist die Wiederverwertung des Elektroschrotts ein Beitrag, unsere Umwelt und damit auch die Gesundheit aller Menschen zu erhalten. Weitere Informationen über die Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte, die Wiederaufbereitung und die Sammelstellen erhalten Sie bei lokalen Behörden, Entsorgungsunternehmen, im Fachhandel und beim Hersteller des Geräts.

Garantie

HMM Diagnostics GmbH stellt an seine Produkte hohe Qualitätsanforderungen. Aus diesem Grunde gewährt HMM Diagnostics GmbH beim Kauf dieses **smartLAB**® Produkts 2 Jahre Garantie. Sie können die Garantiezeit um 3 auf insgesamt 5 Jahre kostenlos verlängern, indem Sie Ihr Produkt bei HMM Diagnostics GmbH registrieren lassen. Registrieren Sie sich unter: www.hmm.info/registration.

Verschleißteile, Batterien o.Ä. sind von der Garantie ausgenommen.

smartLAB® global W nG

Self-Monitoring Blood Glucose System with wireless data transfer

User Manual

Please read this manual thoroughly before first using this device

HMM Diagnostics GmbH
Friedrichstraße 89
D-69221 Dossenheim, Germany
www.hmm.info

Contents

I. Introduction **43**
Measuring principle 44
Intended use 44
Important information 45
Note on **smartLAB**®*nG* „NO CODE“ test strips 47

II. Your smartLAB®***global W nG*** ***48***
Display & functions 48
Specifications 48
The **smartLAB**®*nG* test strips 49
Explanation of symbols 50
Set content 50

III. Setup & Operating procedures **51**
Installing batteries 51
Function check 52
Wireless Data transfer 53
Notes on using **smartLAB**®*nG* blood glucose test strips 55
Running a blood glucose test 56
Alternate Site Testing (AST) with the transparent cap 59
Understanding your test results 60
Optional: Control Solution Testing 63

IV. Miscellaneous **67**
Maintenance 67
Troubleshooting 68
Limitations of the measurement procedure 72
Regularity and Safety Notice 74
Warranty 75

I. Introduction

Thank you for using the **smartLAB**®*global W nG* Self-Monitoring Blood Glucose System. This system was produced in close association with diabetes health care professionals, hospitals and, most importantly, people with diabetes. The measuring results can help you determine the effects of food, exercise and diabetes medications.

Your **smartLAB**®*global W nG* glucose system was designed to be dependable, easy-to use, compact, lightweight and portable to assist you in monitoring your blood glucose on a regular basis. Please read this manual thoroughly before you begin testing. It provides you and your diabetes care team with important information and step-by-step direction to use meter correctly. Although your **smartLAB**®*global W nG* System is easy to use, you should consult your healthcare professional (this may be your doctor, diabetes nurse educator or pharmacist) for instructions on how to use the system. The only way to obtain accurate results from any system is to make sure you correctly use it. If you have any concerns, please call your authorized distributor in your country during business hours.

The **smartLAB**®*global W nG* System is an ANT+ and *Bluetooth*® Smart device. It supports the ANT+ device profile (V. 2.1) and is kompatible with receiving devices (such as PC and Smartphones) that support the ANT+ weight scale device profile. With the integrated *Bluetooth*® Smart the **smartLAB**®*global W nG* System can also sent data via BLE to a corresponding receiver. You can then transmitt your values wireless to these receiving devices.

Measuring principle

The **smartLAB**® *global W nG* Self-Monitoring Blood Glucose System is designed to allow rapid measurement of blood glucose by using an electrochemical biosensor technology. This system employs a disposable dry reagent strip technology, based on the FAD-binding glucose dehydrogenase.

Each test strip features an electrode containing FAD-binding glucose dehydrogenase. A capillary blood sample is applied to the collecting area of the strip, and is automatically drawn into the reaction zone, where the FAD-binding glucose dehydrogenase catalyzes the glucose dehydrogenation. It will produce gluconolactone.
During the reaction, a mediator transfers electrons to the electrode surface and generates a current. The amount of the current is proportional to the amount of glucose present in the blood sample. After 5 seconds, the **smartLAB**® *global W nG* will show glucose concentration on the screen

Intended use

This blood glucose meter is a self-test IVD medical equipment and intended for both home testing and for professional use to monitor the blood glucose value from capillary whole blood and venous whole blood. It is used outside the body only (In-vitro diagnostic use). The meter should be used only with **smartLAB**® *nG* blood glucose test strips.

Important information

- The **smartLAB**® *global W nG* blood glucose meter is designed and approved for testing venous whole blood or fresh capillary whole blood samples from your fingertips, palm and forearm. The meter is for in vitro diagnostic use ONLY (for testing outside the body). It should not be used to diagnose diabetes.

- The **smartLAB**® *global W nG* blood glucose meter can only be used with **smartLAB**® *nG* Blood Glucose Test Strips. Other test strips will give inaccurate results.

- Severe impact may cause the meter to malfunction. Do not disassemble the meter as it may damage components inside and cause an incorrect reading. The warranty will be void if the meter has been disassembled.

- Testing is not valid for neonatal blood specimens.

- Incorrect results may occur when performing the test. If you believe you are not feeling well, please contact your healthcare professional immediately.

- Always keep the meter clean and store it in a safe place. Protect from direct sunlight to ensure a longer lifespan.

- The strip slot should be kept free from dirt, dust, blood stains, and water stains.

- Do not store the meter and test strips in a car, a bathroom or a refrigerator. And the meter, strips and lancing device should be kept away from children or pets.

- Remove batteries if the meter will not be used for one month or more.
- Store the kits in a dry place with temperature range is 2 to 30°C (35.6 to 86 °F). Keep away from direct sunlight and heat.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer them to a new vial or any other container.
- Indicate the date you open the vial. D Discard all unused strips immediately after 90 days from open date. The strips are for single use only.
- You should not test critically ill patients with home-use blood glucose meters.
- Warning for potential biohazard: Healthcare professionals using this system on multiple patients should be aware that all products or objects that come in contact with human blood, even after cleaning, should be handled as if capable of transmitting a viral disease.
- Please dispose device according to the local rule of the disposition of electronic device/ accessory waste.
- If the equipment is used in a manner not specified by the manufacturer, the protection provided by the equipment may be impaired.

⚠ Do not touch the test strip with wet hands

⚠ Do not use expired test strips
(see expiration date on the strip vial)

⚠ Do not bend, cut or twist the strip

⚠ Consult with your healthcare professional before testing on your palm or forearm.

⚠ Altitude up to 3,048 meters above sea level has no effect on readings.

Health-Related Information

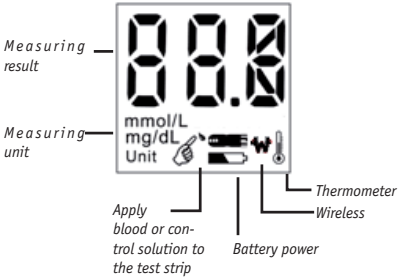
- If you are experiencing dehydration, frequent urination, low blood pressure, shock or hyperosmolar hyperglycemic nonketotic coma (HHNKC), you may get a test result that is lower than what your blood glucose really is. If you think you are dehydrated, call your healthcare professional right away.
- If you have followed the steps in the user's manual, but still have symptoms that do not seem to match your test results, or if you have questions, please contact your healthcare professional.
- Please read your test strip instructions carefully for additional health-related information
-

Note on smartLAB® *nG* „NO CODE"-test strips

The **smartLAB**®*nG* blood glucose test strips compatible with **smartLAB**®*nG* glucose systems need not to be coded, any more.

II. Your smartLAB® *global W nG*

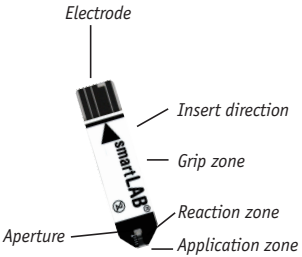
Display & functions

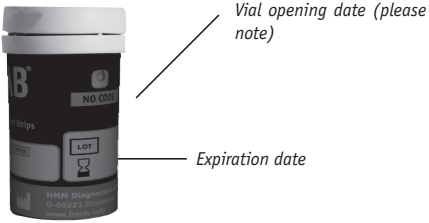


Specifications

1. *Type:* smartLAB® *global W nG*
2. *Measuring range:* 20~630 mg/dL (1.1~35.0 mmol/L)
3. *Measuring duration:* 5 seconds
4. *Time mode:* AM/PM - 24 hours
5. *Memory:* 480 values
6. *Operating temperature:* 10°C~40°C (50°F~104°F)
7. *Storage Temperature*: -20°C ~50°C (-4°F~122°F)
8. *Relative humidity:* RH ≤90%
9. *Blood sample:* ≥ 0,6 µL capillary whole blood
10. *Calibration:* Plasma equivalent
11. *Hematocrit (Hct):* 30-55%
12. *Battery type:* 2 CR 3V Lithium batteries
13. *Battery life:* approx. 500 measurements
14. *Display-size:* 30 x 30 mm
15. *Meter dimensions:* 80 x 50 x 5 mm
16. *Weight:* 30g (without batteries)
17. *Data transfer:* wireless through integrated ANT and BLE module
18. *Transportation temperature:* -20°C ~50°C (-4°F~122°F)
19. *Transportation humidity:* RH ≤90%

The smartLAB® *nG* test strips





Note: You can find the test strip expiration date on the vial label next to the ⌛ symbol.

Explanation of symbols

Caution

This product meets the requirements of Directive 98/79/CE for in vitro diagnostic medical devices.

Lot number

Expiration date

For in vitro diagnostic use only

Use Lithium battery CR 2032 3V

Single use only

Storage temperature

Manufacturer

Before use, read manual first

REF *Catalogue number*

SN *Serial number*

Control solution

Opening date of test strip vial

Set contents

1 smartLAB® *global W nG* blood glucose meter
1 User manual
1 hard box
2 CR 2032 3V batteries
1 smartLAB® lancing device
1 smartLAB® Check Strip
1 smartLAB® Quick Start instruction
10 smartLAB® lancets
10 smartLAB® *nG* blood glucose test strips
1 smartLAB® *nG* blood glucose test strip instruction

III. Setup & Operating procedures

Installing batteries

Low battery symbol

The meter uses 2 CR 2032 3V Lithium batteries. Batteries will normally last for aprox. 500 tests. Other types of CR 3V lithium batteries are also acceptable, yet the capacity of test times may differ. Install the batteries, by removing the plastic protection when you first use the meter or replace with new batteries when the "LP" message and the low battery symbol appear on the LCD display. Open the battery lid on the back side of the **smartLAB**® *global W nG* meter and insert batteries with plus sign to top. First insert the battery on the right side and then press the left side down until it clicks. Close the battery lid. The display will light up and all symbold will blink for around 10 seconds. Afterwards you can use the device.

Note:

1. Remove the batteries when not using the meter for one month or longer.
2. Values won't be deleted when the batteries are replaced.
3. The device needs to be set again after battery change. Please make sure that the device is close to a corresponding receiving device for settings.
4. The device will try to contact the gateway within the first 10 minutes after inserting batteries. If no connection is possible, "ERR 002" will show on the display. The device will now try to connect to gateway in a certain interval in the background.

Meter, batteries, lancets, test strips etc. must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.

Function check

You can carry out a function check with the Check Strip which is included in your meter set. You do not have to do the function check before every measurement. It helps you to control if your **smartLAB**® *nG* meter works properly, from time to time, though.

1. Insert check strip into the meter:
Make sure your check strip is inserted with writing to top. The meter will turn on automatically and the display will show „CHK".

2. Check message in LCD display:
The function check will take approx. 3 seconds. The check can produce the following messages on the display:
- „OK" - your meter works properly
- „FAL"- change batteries and check again. If the message still appears, please refer to your local supplier.

After showing "OK" the device will start to send measured data. If device has not been set yet by the system it will be set now. Afterwards the data will be shown on the screen.

3. Remove check strip:
The meter will turn off automatically after removing the check strip. Please keep the check strip in the soft case of the meter.

Wireless Data transfer

You can connect your **smartLAB**® *global W nG* with a partner device which fulfills the standard protocol of ANT+ or BLE wireless data transfer. You can transfer measured blood glucose values automatically and wireless to the device. Partner devices could be laptops, smartphones, tablets or any other ANT+ or BLE-capable device. The communication will be enabled by a gateway* which can be installed on PC, Smartphone or Tablet.

To allow a data transfer to a portal your **smartLAB**® *global W nG* needs to be set by the system. When using the device for the first time and removing the battery protection the display will blink for 5 seconds which indicates that the device is trying to communicate with the gateway to set the device.

After each measurement the device will send the data to the gateway. Saved Data will be transfered automatically every 30 minutes or together with a new Mesaurment. You can also manually transfer measured data. Please go to Chaper “Manually transfer not sent data”.

When transfering data, the wireless symbol “W” will flash on the display.

Note: The BLE or ANT+ installation on the according partner device varies and can not be explained in every detail, here. Please read the partner device’s user manual thoroughly on how to activate BLE or ANT and how to connect the device to your **smartLAB**® *global W nG*.

* For more information on the gateways please visit www.hline-online.com

Manually transfer not sent data

You can initialize a manual data tranfer by following these steps:

- Insert the Check Strip into the test strip slot. “Chk” and “OK” should show.
- On the display the wireless symbol will flash afterwards; the device is now trying to communicate with gateway and send all data, which have not been send yet.
- The last 20 measured values will show display. The results will be shown chronologically on the display, the first for 3 seconds, the values afterwards for 1 second.
- The device will turn off when removing the Check Strip.

Notes on using smartLAB® *nG* blood glucose test strips

- Use only with **smartLAB®** *nG* Blood Glucose Meters.
- Run a control solution test every time you open a new box of test strips
- Keep the test strips in their original bottle.
- After you take a test strip out of the bottle, tightly close the bottle immediately. This keeps the test strips dry.
- Use the test strip within three minutes after taking it out of the bottle.
- The strip is for single use only. Do not reuse it.
- Record the date you open the test strip bottle. Be sure to check the expiration date on the test strip bottle. The test strip is good for 6 months from the date the bottle is opened or until the expiration date on the bottle, whichever comes first.
- Store the test strip bottle and your meter in a cool dry place.
- Store the test strips between 2°C ~30°C (36°F - 86°F). Do not freeze.
- Do not apply blood or control solution to the test strip before you insert it into the meter.
- Do not touch the test strip with wet hands. Do not bend, cut, or twist the test strips.

Running a blood glucose test

1. Preparations

Before running a blood glucose test, make yourself acquaint with the test strips and the lancing device. Keep all required materials ready for use: your **smartLAB**®*global W nG* meter, the **smartLAB**®*nG* test strips and the **smartLAB**® lancing device including lancets. Wash your hands thoroughly with warm water before collecting the blood sample. Rinse your hands thoroughly.

2. Switch on the meter

Take a strip out of the vial and immediately close it. Insert the strip into the meter in the direction of the arrow on the strip. The meter turns on automatically. The symbol for applying blood will appear on the display.

Note: If the device could not be set by the gateway after changing the batteries you can still run a blood glucose test. When inserting a test strip the display will show „nod“. After that the symbol for applying blood will appear on the display.

3. Collecting a blood sample

When the blood drop flashes on the display, gently massage the part of your finger tip which you obtain a drop of blood from using the lancing device. Place the lancing device against the pad of your finger. Press the trigger button to activate the lancing device.

4. Blood glucose measurement

Hold the application zone of the test strip vertically onto the blood sample. The blood is automatically sucked in the reaction zone of the test strip. Be sure to get enough blood on the strip's reaction zone, otherwise, an inaccurate reading may result. The signal tone indicates that enough blood entered the reaction zone. The meter will now start with the measurement which will last 5 seconds. The LCD display shows the remaining time of measurement in seconds. Afterwards the note „OK" indicates a correct measurement. The measurement is finished with another signal beep and the measured value is shown on the display.

5. Storing memories

The displayed result is automatically stored in the memory of the meter. If more than 480 results are reached, the oldest one is deleted.

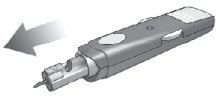
After every measurement the meter tries to connect to another preinstalled ANT or BLE partner (please refer to the chapter "Wireless data transfer" in this manual to learn how to connect your device with a ANT or BLE partner). The Wireless-sign will start flashing. If a connection can be established, the result will be transferred automatically. In case no connection was found, "ERR" and the Wireless-sign appears on the display. Please make sure that you set up your wireless connection correctly according to the instructions in the manual of your partner device.

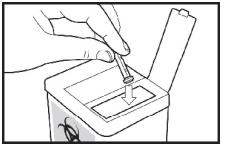
Note: If the glucose value could not be transmitted via ANT or BLE, it will still be saved on the internal memory of your **smartLAB**® *global W nG*.
Once the connection can be established the next time, all values that have been measured in the meantime will be transferred to the partner device.

6. Discarding used test strips and lancets

Write down the measured result in your personal diabetic log book and take the test strip off the strip slot. The meter turns off. If you don't take off the test strip, the meter will turn off automatically after 5 minutes.

In order to discard lancets from the **smartLAB**® lancing device, remove the end cap and carefully pull the used lancet out of the holder. Dispose the lancet according to local regulations, in order to avoid hurting other people.





Reading stored test results from memory

You can read the last 20 test results on the internal memory of your **smartLAB**® *global W nG* meter by inserting the check strip. The results will be shown chronologically on the display. Further results can be seen in the corresponding portal.

Alternate Site Testing (AST) with the transparent cap

You can also gain the blood sample from other parts of the body than the finger tip. If you want to use Alternate Site Testing, please use the transparent cap for your lancing device. Carry out the following steps:

Alternate Blood Collection Sites

• Gently massage the desired punctuation site on your arm or hand for a few seconds. This will improve the blood circulation.

• Push the lancing device with the transparent cap against the desired blood collection site and push the trigger button to gain a sample.

• Exercise a constant pressure until you see through the transparent cap, that enough blood is gained. After that you can carry out the blood glucose test, as usual.

Understanding your test results

The **smartLAB**®*nG* blood glucose test strips are plasma referenced and calibrated for easier comparison to lab results. The unit of blood glucose test results displayed on the screen is either mg/dL or mmol/L, depending on which unit of measurement you have selected. The mmol/L results will always include a decimal point; mg/dL results do not include a decimal point.

Expected results for non-diabetic adults:
The normal fasting glucose range is 70 to 100 mg/dL (3.9 to 6.1 mmol/L). Two hours after meals, normal glucose values should be less than 120 mg/dL (6.7 mmol/L).

Expected results for diabetic adults:
The normal fasting blood glucose range for an adult with diabetes is 70-130 mg/dL (3.9~7.2 mmol/L)*. Two hours after meals, the blood glucose range for an adult with diabetes is less than 180 mg/dL (10.0 mmol/L). For further queries about diabetes: please consult your healthcare professional for the blood glucose range appropriate for you.

Unusual test results:
If your blood glucose result doesn't match the way you feel, follow these steps, and then repeat the test:

1. Check if the strips are within the expiration date.
2. Be sure that the drop of blood completely filled the reaction zone of the test strip

3. Do a function control test with the **smartLAB**® check strip

4. *Optional:* Check meter and test strip performance with the **smartLAB**®*nG* control solution. When test results are still questionable or inconsistent, consult your healthcare professional before making any changes to your diabetes medication program.

5. Repeat the Measurement:
If the values of the repeated measurements are however questionable and do not match the way you feel, please contact your health care professional before you change your medication.

Note:
1. Extremely high humidity may affect the test results. A relative humidity greater than 90% may cause inaccurate results.
2. A red blood cell count (Hematocrit) below 30% may cause higher results. Hematocrit above 55% may cause lower results.
3. Some studies have shown that electromagnetic fields may affect results. Do not test near an operating microwave oven.

Symptoms of high or low blood glucose:
Being aware of the symptoms of high or low blood glucose can help you understand your test results and decide what to do if they seem unusual. A high blood glucose would be greater than 240 mg/dL (13.33 mmol/L). A low blood glucose would be below 60 mg/dL (3.33 mmol/L). Here are the most common symptoms:

High blood glucose (hyperglycemia): fatigue, increased appetite or

thirst, frequent urination, blurred vision, headache, general aching, or vomiting.

Low blood glucose (hypoglycemia): sweating, trembling, blurred vision, rapid heartbeat, tingling, or numbness around mouth or fingertips. If you are experiencing any of these symptoms, test your blood glucose. If your blood glucose result is displayed greater than 240 mg/dL (13.33 mmol/L) or below 60 mg/dL (3.33 mmol/L) and you have symptoms of low or high blood glucose, contact your doctor immediately. If your blood glucose result does not match how you feel, follow the steps under „Unusual Test Results."

Comparing your meter's result to a lab result:
A common question is how the blood glucose results on your meter compare to the lab results. Your blood glucose can change quickly, especially after eating, taking medication, or exercising. If you test yourself in the morning, then go to the doctor's office for a blood glucose test. The results will probably not match, even if you are fasting. This is typically not a problem with your meter, it just means that time has elapsed and your blood glucose has changed.

If you want to compare your meter result to the lab result, you must be fasting. Bring your meter to the doctor's office, and test yourself by fingertips within five minutes of having blood drawn from your arm by a healthcare professional. Keep in mind that the lab could use different technology than **smartLAB**®*global W nG* blood glucose meter, and that blood glucose meters for self testing generally read somewhat lower or higher than the lab result. For accuracy and precision data and for important information on limitations, see the instructions that come with your test strips.

Optional: Control Solution Testing

Running a control test lets you know that your meter and test strips are working properly to give reliable results. You should run a control test when:

- You use the **smartLAB**® *global W nG* blood glucose meter for the first time.
- You open a new vial of test strips.
- You think the meter or test strips might be working incorrectly.
- You drop the meter.
- You have repeated a test and the test results are still lower or higher than expected.
- You are practicing the test procedure.

Note: Professional users are instructed to follow federal, state, and local guidelines concerning QC practices.

About the smartLAB® ***nG* control solution**

- **smartLAB**® *nG* control solution is not intended for human consumption or injection.
- Use only with **smartLAB**® *nG* test strips.
- Write the date you first opened the bottle on the bottle label.
- The **smartLAB**® *nG* control solution is durable for three months from the date the vial is opened or until the „Expiration Date“ on the bottle, whichever comes first.
- Do not use **smartLAB**® *nG* control solution that is past the „Expiration Date“
- The **smartLAB**® *nG* control solution can stain clothing. If you spill it, wash your clothes with soap and water.

- Close the bottle tightly after use.
- Left over control solution should not be added back into the control bottle.
- Store the bottle of **smartLAB**®*nG* control solution at room temperature, below 30°C (86°F). Do not freeze nor refrigerate.
- If you would like to purchase **smartLAB**®*nG* control solutions, please contact your local dealer.

Running a smartLAB® control solution test

Please make sure you have all necessary items at hand when running a control solution test. You need the **smartLAB**®*global W nG* meter, a **smartLAB**®*nG* test strip, and **smartLAB**®*nG* control solution.

1. Switch on the meter
Take a strip out of the vial and immediately close it. Insert the strip into the meter in the direction of the arrow on the strip. The meter turns on automatically and the symbol for applying blood.

2. Running the control solution test
When the symbol for applying blood appears, shortly shake the bottle with the **smartLAB**®*nG* control solution. Open the bottle and wipe the tip of the bottle with a tissue. Squeeze a little drop of control solution on a clean, not adsorbing surface (plastic, glass, etc.) andclose the bottle immediately. Hold the application/reaction zone of the test strip vertically onto the drop of control solution. The control solution is automatically sucked in the reaction zone of the test strip. The signal tone indicates that enough blood entered the reaction zone. The meter will now start with the measurement

which will last 5 seconds. The LCD display shows the remaining time of measurement in seconds. Afterwards the note „OK“ indicates a correct measurement. The measurement is finished with another beep signal and the measured value is shown on the display. Leave the test strip in its slot.

3. Comparing the results / acceptable range

Compare the result with the acceptable range indicated on the test strip vial. CONTROL The acceptable range is indicated in both units (mg/dL and mmol/L). Please pay attention on comparing the results with corresponding units.

4. Understanding control test results

The label on your test strip vial shows the acceptable ranges for the **smartLAB**® *nG* control solutions. The result you get should be inside this range. Make sure you compare the result to the correct level of control. When the control result is inside the range on the test strip vial, your test strips and your meter are working properly. If your control result is not inside the acceptable range (printed on your test strip vial), here are some things you can do to solve the problem:

Problem	***Solution***
Was the test strip exposed to open air for a long period of time?	*Repeat the control test with properly stored strips.*
Was the test strip vial capped tightly? Or was test strip cap left open?	*If the cap was not tight, or the bottle was left uncapped, open a new bottle of test strips. Do not reuse the strips from the affected bottle.*
Does the meter work properly?	*You can use the check strip to verify the meter's functions.*
Is the control solution expired or contaminated?	*Replace with new control solution to check the performance of your glucose meter.*
Were test strips and control solution stored in a cool and dry place?	*Repeat the control test with properly stored strips or control solutions.*
Did you follow the testing steps properly?	*Read Chapter "Control Solution Testing" again and retest.*

IV. Miscellaneous

Maintenance

Your **smartLAB**® *global W nG* Blood Glucose System does not require any special cleaning. Just keep the meter free of dirt, dust, blood- and water stains. Following these guidelines carefully will help you getting the best performance possible: Gently wipe the meter's surface with a soft cloth Do not get any moisture in the test strip slot.

⚠ Please do not spray any cleaning solution directly onto the system.

⚠ Do not pour liquid into the system or put the system under water or liquid

To clean the lancing device, use a mild dishwashing liquid and a soft cloth. DO NOT place the entire device under water.

⚠ Please make sure that no liquids enter the meter's apertures.

Troubleshooting

Note: If you are not sure how to react on error codes, please contact your local supplier.

Battery empty
Display: „LP“ & „Battery symbol “
Solution: Replace with new batteries.

Not enough blood in test strip
Display: „Err“ and test strip with hand
If not enough blood is in the test strip, this error will show.
Solution: Use a new test strip and restart the measurement procedure.

No Wireless connection
Display: “Err“ and Wireless-sign
After measurement, the meter tries to transfer the value to the gateway but a connection cannot be established.
Solution: Make sure meter and partner device are in close communication proximity. If necessary, set up the Wireless connection again.

System error
Display: „001 Error “
Solution: Replace batteries first. If the error still occurs, please contact your local supplier.

Memory error
Display: „005 Error“
Solution: Replace batteries first. If “Err”still occurs, please contact your local supplier.

Test strip already used or wet
Display: „Err“ & „Test strip symbol“
Solution: Use a new test strip.

Test result is higher than 630 mg/dL (35.0 mmol/L)
Display: „HI“
Solution: Test again. If the result is still too high, please contact your doctor immediately.

Test result is under 20 mg/dL (1.1 mmol/L)
Display: „LO“
Solution: Test again. If the result is still too low, please contact your doctor immediately.

Temperature too high
Display: „Ht“ & „Thermometer symbol“
The operating temperature is too high (above the required temperature range from 10°C - 40°C (50°F - 104°F)). The error is a warning that a continuation under these conditions might lead to wrong blood glucose readings.
Solution: Take the meter to a location with appropriate working temperature and wait for the next measurement until the error does not occur again.

Temperature too low
Display: „Lt“ & „Thermometer symbol“
The operating temperature is too low (below the required temperature range from 10°C - 40°C (50°F - 104°F)). The error is a warning that a continuation under these conditions might lead to wrong blood glucose readings.
Solution: Take the meter to a location with appropriate working temperature and wait for the next measurement until the error does not occur again.

System error
Display: „FAL“
Solution: Re-insert the check strip (with writing to top). If „FAL“ still occurs, please contact your local supplier.

Error 002
Display: „ERR 002“
Solution: Device was not set by gateway. When inserting batteries again, please be close to a gateway. Device will anyhow try to connect with gateway in certain interval.

Limitations of the measurement procedure

1. DO NOT use serum or plasma sample.
2. DO NOT use neonate blood sample.
3. DO NOT use anticoagulant NaF or potassium oxalate for venous sample preparation.
4. Extreme humidity may affect the results. A relative humidity greater than 90% may cause incorrect results.
5. The system is designed to be used at temperatures between 10°C and 40°C (50°F and 104°F). Outside this range, the system may yield erroneous results.
6. DO NOT reuse the test strips. The test strips are intended for single use only.
7. DO NOT use iodoacetic acid, fluoride or sodium fluoride/oxalate as a preservative for blood specimens.
8. Hematocrit:
   Test strip results are not significantly affected by hematocrits in range of 30% to 55%. Hematocrit levels less than 30% may cause incorrect high readings and hematocrit levels greater than 55% may cause incorrect low readings. If you do not know your hematocrit level, consult your healthcare professional.
9. Critically ill patients should not be tested with **smartLAB®***nG* blood glucose meters.
10. DO NOT use during xylose absorption testing. Xylose in the blood will interfere Self-Monitoring Blood Glucose System.

11. Patients undergoing oxygen therapy may have inaccurate results.

12. Altitude up to 3050 meters above sea level has no effect on readings.

13. Test results may be false if the patient is severely dehydrated or severely hypertensive, in shock, or in hypoglycemic-hyperosmolar state (with or without ketosis). Critically ill patients should not be tested with home-use blood glucose meter.

14. Elevated cholesterol and triglyceride levels may interfere with the way light is reflected producing erroneous meter results.

15. Recent studies have shown that EMI can cause electronic medical device performance degradation and could lead to inappropriate therapy.

16. Lipemic samples: Cholesterol level up to 500 mg/dL (12.92 mmol/L) and triglycerides up to 3,000 mg/dL (33.6mmol/L) do not affect the results. Grossly lipemic patient samples have not been tested and are not recommended for testing with **smartLAB**®*global W nG* Blood Glucose Meter.

17. Interfering Substances depend on the concentration. The below substances up to the test concentration will not affect the test results:

Concentrations of the interferance tested	Bias	Glucose Level	80 mg/dL (4.4 mmol/L)	250 mg/dL (13.9 mmol/L)	500 mg/dL (27.8 mmol/L)
Ascorbic Acid	4 mg/dL	(0.26 mmol/L)	10.89%	-1.76%	4.55%
Ibuprofen	50 mg/dL	(2.43 mmol/L)	3.10%	2.88%	4.62%
L-Dopa	1.8 mg/dL	(0.09 mmol/L)	10.59%	7.91%	4.90%
Sodium Salicylate	50 mg/dL	(3.12 mmol/L)	-2.59%	9.42%	-0.84%
Tetracycline	1.5 mg/dL	(0.03 mmol/L)	-5.32%	3.81%	3.20%
Tolbutamide	100 mg/dL	(3.70 mmol/L)	-2.60%	12.30%	0.89%
Bilirubin-unconjugated	2.4 mg/dL	(0.04 mmol/L)	-2.52%	4.05%	-0.23%
Uric acid	8 mg/dL	(0.48 mmol/L)	2.71%	9.55%	-1.75%
Xylose	4 mg/dL	(0.27 mmol/L)	-5.12%	-1.64%	-4.44%

Regularity and Safety Notice

CE

Declaration of Conformity

This product is compliant with the EC Directives: -1999/5/EC

Safety Statement

This product has been verified to conform to the safety certification in accordance with the specification of EN Standards: EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011

WEEE note

The WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) Directive, that came into effect as European law on 13th February 2003, led to a major change in the disposal of electrical equipment.

The primarily purpose of this directive is to prevent electronic waste (WEEE), while encouraging for reuse, recycling and other forms of reprocessing to reduce waste.

The WEEE logo on the product and the packaging indicates that it is not allowed to dispose of the product in the ordinary household waste. It is your responsibility to deliver all the disused electrical and electronic equipment to the respective collection points. A separate collection and proper recycling of electronic waste helps dealing economically with natural resources. Furthermore, the recycling of electrical waste is a contribution to the conservation of our environment and thus the health of all people. More information concerning the disposal of electrical and electronic devices, reprocessing and the collection points you can get from the local authorities, waste disposal companies, from retailers and manufacturers of the device.

Warranty

HMM Diagnostics GmbH products need to fulfill high quality requirements.
Because of this reason, HMM Diagnostics GmbH gives a 2-year warranty by purchasing this **smartLAB**® product. You can even extend the warranty from 2 to 5 years without extra pay when you register your product. Please register online under following website: www.hmm.info/en/registration.

Wear parts, batteries etc. are excluded from warranty.

Hersteller/ Manufacturer:

HMM Diagnostics GmbH
Friedrichstr. 89
D-69221 Dossenheim, Germany

mail: info@hmm.info
www.hmm.info

Weitere Informationen zu den smartLAB® Produkten /
More information on our smartLAB® products:

www.smartlab.org